



**DEUTSCHES  
PATENTAMT**

- (21) Aktenzeichen: P 38 13 479.9  
(22) Anmeldetag: 21. 4. 88  
(43) Offenlegungstag: 10. 11. 88

IP & S-DE  
zugestellt  
am 23. Aug. 2004  
Frist

SECRET

**DE 3813479 A1**

- (30) Unionspriorität: (32) (33) (31)  
 21.04.87 US 040614

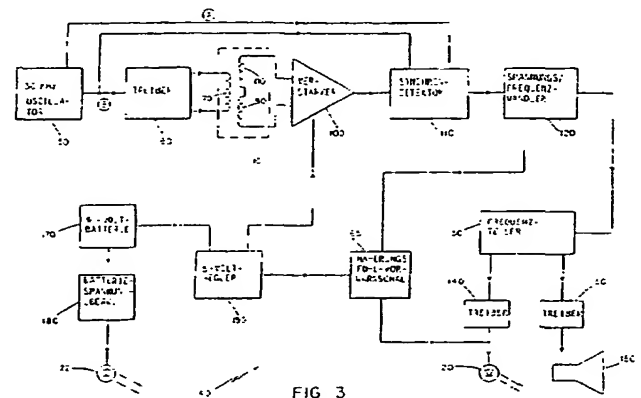
- 71 Anmelder:  
McCormick Laboratories, Inc., Chelmsford, Mass.,  
US

- 74) Vertreter:**  
von Bezold, D., Dr.rer.nat.; Schütz, P., Dipl.-Ing.;  
Heusler, W., Dipl.-Ing., Pat.-Anwälte, 8000 München

- 72** Erfinder:  
MacCormick, William, Carlisle, Mass., US;  
O'Donnell, Miles C.; Ashley-Rollman, Charles,  
Andover, Mass., US

- ⑤4 Einrichtung zur genauen Lokalisierung von ferromagnetischem Material in biologischem Gewebe

Die beschriebene Einrichtung zur genauen Lokalisierung und Überwachung der Position eines Objekts in biologischem Gewebe, insbesondere eines Endotrachealschlauches im Hals eines Patienten, enthält eine Schaltung, die ein bezüglich seiner Breite und Tiefe begrenztes elektromagnetisches Feld erzeugt, welches durch die Anwesenheit von Material mit einer hohen magnetischen Permeabilität, wie durch ein Metallband am fernem Ende eines derartigen Endotrachealschlauches, gestört wird, welches jedoch sonst stabil ist und nicht durch Temperatur oder andere solche Faktoren beeinträchtigt wird. Die Erfindung umfaßt einen Fühler zur Erzeugung des elektromagnetischen Feldes, welcher gegen Temperaturänderungen unempfindlich ist.



kein MPI

1. Einrichtung zur genauen Detektierung eines Objekts mit ferromagnetischen Eigenschaften in einer bestimmten begrenzten Entfernung in biologischem Gewebe, die im wesentlichen unempfindlich ist gegen äußere Temperaturänderungen und ähnliche Einflüsse, **gekennzeichnet durch** eine Stromquelle (170), die mit der Einrichtung verbunden ist, einen Fühler (14) mit einer Primärwicklung (70) und mindestens zwei Sekundärwicklungen (80, 90), eine Anordnung (50, 60) zum Erzeugen eines alternierenden Ausgangssignals, um die Primärwicklung (70) zu aktivieren, welche im aktivierten Zustand ein begrenztes Feld erzeugt, das in den Sekundärwicklungen (80, 90) Wechselspannungen erzeugt, die ungefähr gleich sind und einander aufheben, so daß die Ausgangsspannung des Fühlers (14) ungefähr Null ist, wenn sich das zu detektierende Objekt außerhalb einer bestimmten begrenzten Entfernung von einer der Sekundärwicklungen (80, 90) befindet, jedoch ungleiche Spannungen in den Sekundärwicklungen (80, 90) hervorruft, die einander nicht aufheben, so daß der Fühler (14) eine Netto-Wechselspannung abgibt, wenn sich das Objekt innerhalb einer bestimmten begrenzten Entfernung von einer der Sekundärwicklungen (80, 90) befindet, eine Detektionsanordnung (100, 110) zum Detektieren einer Netto-Wechselspannung von dem Fühler (14), wobei die Detektionsanordnung (100, 110) einen Verstärker (100) für eine solche Netto-Wechselspannung von dem Fühler (14) und eine Anordnung (110) zum Umwandeln einer solchen von dem Verstärker (100) verstärkten Netto-Wechselspannung in eine Gleichspannung, deren Größe die Nähe des Objekts von einer der Sekundärwicklungen (80, 90) wiedergibt, eine Konverteranordnung (120) zum Konvertieren zu der Gleichspannung von der Anordnung (110) zum Umwandeln in ein Ausgangssignal, und eine Alarmeinrichtung (130, 140, 150, 20, 160), die durch das Ausgangssignal der Konverteranordnung (120) aktiviert wird.

2. Einrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Fühler (14) drei Sekundärwicklungen (80, 90, 95) aufweist, von denen zwei die Haupt-Sekundärwicklungen (80, 90) zum Erzeugen der Netto-Wechselspannung des Fühlers (14) umfassen, wenn sich das Objekt in einer bestimmten begrenzten Entfernung befindet, wogegen die dritte Sekundärwicklung eine kleine Ausgleichswicklung (95) umfaßt, die mit einer der anderen Sekundärwicklungen (80, 90) in Serie geschaltet ist, um den Abgleich der in diesen induzierten Spannung zu erlauben, wenn sich das Objekt nicht in einer bestimmten begrenzten Entfernung befindet.

3. Einrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Verstärker (100) ein Paar von in Serie geschalteten nichtinvertierenden Verstärkern (Z4, Z5) enthält, die jeweils eine Verstärkung einer resultierenden Netto-Wechselspannung der Sekundärwicklungen (80, 90) bewirken.

4. Einrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Anordnung (110) zum Umwandeln ein Synchronwandler ist.

5. Einrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Konverteranordnung (120) ein Spannungs/Frequenz-Wandler ist, wobei die Frequenz von dessen Ausgangssignal proportional zur Größe der Gleichspannung von der Anordnung (110) zum Umwandeln ist.

6. Einrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Alarmeinrichtung (130, 140, 150, 20, 160) eine Frequenzteilerschaltung (130) enthält, die das Ausgangssignal von der Konverteranordnung (120) teilt und die geteilten Signale einer Leuchtdiode (20) und einem hörbaren Alarmpiepser (160) zuführt.

7. Einrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch eine Näherungsfühl- oder Vorwarnschaltung (165), die von der Konverteranordnung (120) ein zweites Ausgangssignal aufnimmt, welches anzeigt, daß die Konverteranordnung (120) im Begriff ist, ein Ausgangssignal für die Alarmeinrichtung zu erzeugen, und da auf einem Vergleich des zweiten Ausgangssignals mit einer Bezugsspannung basiert, wobei die Vorwarnschaltung (165) die Alarmeinrichtung aktiviert, um eine Vorwarnung eines vorliegenden Ausgangssignals der Konverteranordnung (120) abzugeben.

8. Einrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch einen Spannungsregler (190), der mit der Stromquelle (170) verbunden ist und über einen Spannungsteiler verschiedene Bezugsspannungen für die Elemente der Einrichtung erzeugt.

9. Fühler zum genauen Detektieren von ferromagnetischem Material, der gegen Temperaturänderungen unempfindlich ist, gekennzeichnet durch einen Kern (72) mit einem geringen thermischen Ausdehnungskoeffizienten, einer Primärwicklung (70) und zwei Sekundärwicklungen (80, 90), die gleichmäßig auf den Kern (72) gewickelt sind, wobei die Sekundärwicklungen (80, 90) gleiche Abstände von der Primärwicklung (70) aufweisen, und wobei eine der Sekundärwicklungen (80, 90) der Spitze (16) des Kerns (72) benachbart ist, wobei die Primärwicklung (70) von den Sekundärwicklungen (80, 90) durch ein Paar von Wandungen (78, 82) getrennt sind mit einer dünnen Ausdehnungswandung (84), die einem leeren Schlitz (106) benachbart ist, welcher der von der Spitze (16) des Kerns (72) entfernten Sekundärwicklung (90) am nächsten angebracht ist, um eine gleiche Ausdehnung und Zusammenziehung der beiden Sekundärwicklungen (80, 90) zu erlauben, und eine in einem Schlitz (104) angebrachte Ausgleichswicklung (95), die mit einer der Sekundärwicklungen (80, 90) in Serie geschaltet ist, um die in den Sekundärwicklungen (80, 90) durch die Primärwicklung (70) induzierten Spannungen auszugleichen, wenn ein durch die Primärwicklung (70) erzeugtes Feld nicht durch ein ferromagnetisches Material gestört ist, und eine Epoxy-Beschichtung für die Wicklungen, welche ungefähr den gleichen Ausdehnungskoeffizienten hat wie der Kern (72).

10. Fühler nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß der Kern (72) einen thermischen Ausdehnungskoeffizienten unter  $8,2 \times 10^{-5} \text{ cm}/^\circ\text{C}$  ( $1,8 \times 10^{-5} \text{ inch}/^\circ\text{F}$ ) aufweist.

11. Fühler nach Anspruch 9 oder 10, dadurch ge-

kennzeichnet, daß der Kern (72) aus Polycarbonat mit einer Glasfüllung hergestellt ist.

12. Fühler nach einem der Ansprüche 9 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß das Epoxy Isochem No. 213 mit Härter 67LK ist.

13. Fühler nach einem der Ansprüche 9 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Wandungen (78, 82, 84) vertikale Schlitzte (94, 96) aufweisen, um die Drähte für die Wicklungen zu führen, so daß diese gleichmässig gewickelt werden können.

14. Verfahren zur Herstellung eines gegen Temperaturänderungen im wesentlichen unempfindlichen Fühlers nach einem der Ansprüche 9 bis 13, gekennzeichnet durch folgende Verfahrensschritte:

Herstellung eines zylindrischen Kerns aus einem Kunststoff mit einem geringen thermischen Ausdehnungskoeffizienten,

Herstellung einer Reihe von drei ersten ringförmigen Schlitzten und zwei zweiten ringförmigen Schlitzten in dem Kern,

Beschichtung der drei ersten ringförmigen Schlitzte mit einem Epoxy mit ungefähr dem gleichen geringen thermischen Ausdehnungskoeffizienten wie der Kern,

enges Bewickeln der drei ersten ringförmigen Schlitzte mit Draht in gleichmässigen Schichten und Imprägnieren der sich ergebenden Wicklungen mit dem Epoxy,

Abgleichen der Wicklungen mit einer vierten Ausgleichswicklung, die in einem der zweiten ringförmigen Schlitzte hinzugefügt wird,

Beschichten der Ausgleichswicklung mit dem Epoxy, Ausbacken des Kerns und der Wicklungen, und zyklisches Erhitzen und Abkühlen des ausgebackenen Kerns.

15. Verfahren nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß der thermische Ausdehnungskoeffizient geringer ist als  $8,2 \times 10^{-5} \text{ cm}^3/\text{°C}$  ( $1,8 \times 10^{-5} \text{ inch}^3/\text{°F}$ ).

16. Verfahren nach Anspruch 14 oder 15, dadurch gekennzeichnet, daß der Kern aus Polycarbonat mit einer Glasfüllung hergestellt ist.

### Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Einrichtung zur genauen Lokalisierung eines Objekts in biologischem Gewebe, insbesondere von ferromagnetischem Material am Ende eines Endotrachealschlauches, wenn dieser in der Luftröhre (Trachea) eines medizinischen Patienten angeordnet ist.

Es ist notwendig sicherzustellen, daß die Atemwege von bestimmten medizinischen Patienten, z.B., von solchen bei einer Operation oder in der Intensivpflege, stets offengehalten werden. Dies erfolgt bisher mittels eines Endotrachealschlauches, der durch die Nase oder den Mund des Patienten eingeführt ist und sich durch den Hals des Patienten und in die Luftröhre (Trachea) des Patienten erstreckt. Diese bekannten Schläuche oder Röhren sind hohl und an beiden Enden offen und das Ende, das sich außerhalb des Mundes oder der Nase erstreckt, wird an seinem Platz gehalten, üblicherweise mittels eines Klebebandes. Auf diese Weise kann Luft durch den Schlauch in und aus den Lungen des Patienten strömen.

Der Hauptnachteil der bekannten Schläuche besteht darin, daß das ferne Ende des Schlauches in dem Patienten an eine verhältnismässig genau festgelegte Stelle ein-

geführt und dort gehalten werden muß, welche sich ungefähr in der Mitte der Luftröhre befindet. Dies hat seinen Grund darin, daß, wenn der Schlauch zu weit in die Luftröhre eingeführt ist, dessen fernes Ende bis in den Bronchialast einer Lunge reichen kann und daher die andere Lunge keine Luft aufnehmen und kollabieren wird. Andererseits, wenn das ferne Ende des Schlauches nicht weit genug eingeführt ist, kann es durch die Stimmbänder behindert werden. Ein anderes Problem in diesem Zusammenhang besteht darin, daß beim Einführen des Schlauches das ferne Ende desselben in die Speiseröhre eintreten kann, welche sich hinter der Luftröhre befindet, und somit keine Luft zu den Lungen gelangt.

Bei einem normalen Erwachsenen hat die Luftröhre eine Länge von ungefähr 11 Zentimetern und das ferne Ende des Schlauches hat ungefähr in der Mitte der Luftröhre seine richtige Position. Es kann dort an seinem Platz gehalten werden, indem ein an den Schlauch angebrachter Ballon aufgeblasen wird. Diese Positionierung hat jedoch bei Kindern oder Kleinkindern, deren Luftröhren wesentlich kürzer sind, eine sehr viel kleinere Fehlertoleranz. Darüberhinaus bewirkt eine Bewegung des Patienten, sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern, selbst wenn der Schlauch ursprünglich an seinem richtigen Platz angebracht ist, daß der Schlauch sich nach oben oder unten bewegt, und daher muß die Position des fernen Ende des Schlauches nicht nur zu Beginn genau überwacht werden, sondern andauernd.

Daher besteht das allgemeine Ziel der Erfindung darin, eine Einrichtung zu schaffen, um die ursprüngliche Positionierung und die spätere Überwachung eines Endotrachealschlauches in der Luftröhre eines Patienten augenblicklich zu unterstützen.

Ein spezielles Ziel der Erfindung besteht darin, solche Einrichtungen zu schaffen, welche gleichförmig eine begrenzte Detektionstiefe aufweisen, so daß die Detektion von Signalen vermieden wird, wenn eine Intubation in die Speiseröhre vorliegt.

Ein weiteres spezielles Ziel der Erfindung besteht darin, eine solche Einrichtung zu schaffen, bei der die gesamte Schaltung einschließlich von Feldwindungen nicht auf die Änderung der Temperatur oder auf andere derartige Änderungen empfindlich ist, welche andernfalls eine Abweichung des Feldes oder eine Variation in der Schaltung hervorrufen würden, wovon die Folge ein falsch detektiertes Signal wäre.

Durch die vorliegende Erfindung wird eine Einrichtung zur genauen Lokalisierung bzw. Detektierung und Überwachung der Position eines Objekts in biologischem Gewebe geschaffen, welche eine Schaltung enthält, die ein elektromagnetisches Feld begrenzter Breite und Tiefe erzeugt, und welches durch die Anwesenheit von Material mit hoher magnetischer Permeabilität gestört wird, welches jedoch sonst stabil ist und nicht durch die Temperatur oder andere derartige Faktoren beeinflusst wird.

Bei einem bevorzugten Ausführungsbeispiel der Erfindung wird ein Fühler mit einer Primärwicklung und zwei sekundären Hauptwicklungen dazu verwendet, einen Endotrachealschlauch mit einem Metallband in der Nähe seines fernen Endes zu detektieren. Die Primärwicklung wird durch einen 30 KHz-Oszillator erregt, dessen Ausgangssignal der Wicklung über eine Treiberschaltung zugeführt wird, welche die erforderlichen großen Ströme erzeugt. Die Primärwicklung des Fühlers ruft dann ein elektromagnetisches Feld hervor, welches die beiden, in Serie geschalteten Sekundärwicklungen umgibt, wodurch in diesen eine Spannung induziert

wird. Die jeweiligen Spannungen der Sekundärwicklungen heben einander auf, solange das Feld ausgeglichen wird. Durch das Metallband am fernen Ende des Endotrachealschlauches wird das Feld gestört. Wenn das Band sich der Achse einer der Sekundärwicklungen nähert, so nimmt diese Wicklung einen größeren Fluß auf, was in einer in ihr induzierten größeren Spannung resultiert. Die Spannungen an den Sekundärwicklungen heben sich nicht länger auf und dies führt zu einer Netto-Ausgangsspannung, welche dazu verwendet wird, ein Detektionssignal zu erzeugen.

Jede Netto-Spannung von den Sekundärwicklungen des Fühlers wird zuerst verstärkt und dann an einen Synchrondetektor abgegeben, welcher, da er durch den eigenen 30 KHz-Oszillator getaktet wird, solche Signale nicht annimmt, welche nicht von den Fühlerwicklungen ausgehen. Gleichzeitig wandelt der Detektor die Wechselspannung in ein Gleichspannungssignal um, das im wesentlichen von Fehlern frei ist, was zu einer Temperaturstabilität für die Schaltung führt. Dieses Gleichspannungssignal, dessen Größe die Nähe des Metallbandes anzeigt, wird dann mittels eines präzisen Spannungs/Frequenz-Wandlers in eine proportionale Frequenz umgewandelt. Der Konverter hat eine wohldefinierte Schwellenwertspannung, was nicht nur sicherstellt, daß die Einrichtung eine spezifische, vorgegebene Empfindlichkeit aufweist (welche so eingestellt ist, daß eine Detektion eines Schlauches in der Speiseröhre ausgeschlossen ist), sondern auch, daß jede Einrichtung die gleiche Empfindlichkeit hat, und Variationen in der Schaltung infolge von Temperaturänderungen weiter vermindert werden. Jede Ausgangsfrequenz des Wandlers wird dann geteilt und dazu verwendet, Anzeige- oder Alarmvorrichtungen für die Detektion anzutreiben, welche sowohl einen hörbaren Piepser als auch eine Leuchtdiode umfassen. Zusätzlich enthält die Schaltung einen Komparator, der dazu verwendet wird, die Leuchtdiode als eine zu einem frühen Zeitpunkt sichtbare Anzeige für die Detektion in Betrieb zu setzen und einen Spannungsregler, welcher die kritischen Elemente der Schaltung mit einer konstanten Spannung versorgt, selbst wenn sich die Batteriespannung ändert oder abnimmt. Weiterhin ist ein Detektor für eine niedrige Spannung der Batterie vorgesehen.

Die Temperaturstabilität der Einrichtung ebenso wie des von ihr erzeugten begrenzten Feldes hängt auch von dem Fühler selbst ab. Der Fühler selbst enthält einen Kern aus Polycarbonat mit einer Glasfüllung, welcher einen geringen thermischen Ausdehnungskoeffizient aufweist. In den Kern sind Rillen für die Wicklungen eingearbeitet, wobei es getrennte Rillen für die Primärwicklung und für jede der beiden Sekundärwicklungen gibt. Auch kann eine vierte Rille für eine Justierwicklung vorgesehen sein, wenn dies notwendig ist, um den Abgleich der beiden Sekundärwicklungen zu erleichtern. Die Wicklungen selbst sind mit gleichförmigen Lagen aufgebracht und auf dem Kern mit Epoxyharz befestigt. Sobald die Wicklungen hergestellt sind, wird zusätzlich unter Vakuum Epoxyharz aufgebracht, um die Wicklungen zu imprägnieren. Die Stabilisierung des Fühlers wird erhöht, indem der Fühler mit abgeglichenen Wicklungen wiederholt ausgeheizt und abgekühlt wird. Um zusätzlich sicherzustellen, daß jede auftretenden Ausdehnung der Sekundärwicklungen bei beiden gleichförmig auftritt (um das Feld abgeglichen zu halten), wird der Kern weiterhin mit einer Ausdehnungsrille neben der Sekundärwicklung am weitesten von der Spitze des Fühlers entfernt versehen. Das Er-

gebnis ist ein Fühler, der gegen die Abgabe falscher Signale durch Temperaturänderungen oder andere ähnliche Faktoren unempfindlich ist, und der reproduzierbar ist, so daß jede Anzahl derartiger Fühler unter gleichen Bedingungen gleiche Ausgangssignale abgeben werden.

Im folgenden werden bevorzugte Ausführungsbeispiele der Erfindung anhand der Zeichnung erläutert, es zeigen:

Fig. 1 eine perspektivische Darstellung der erfindungsgemäßen Einrichtung mit einem Endotrachealschlauch, der in der Nähe seines fernen Endes ein Metallband aufweist;

Fig. 2 eine perspektivische Ansicht der Erfindung bei der Anwendung;

Fig. 3 ein Blockschaltbild der Schaltung der erfindungsgemäßen Einrichtung;

Fig. 4 ein schematisiertes Diagramm der Gesamtschaltung der erfindungsgemäßen Einrichtung;

Fig. 5 eine Draufsicht auf den Kern des Fühlers gemäß der Erfindung;

Fig. 6 einen Querschnitt des Kerns des Fühlers nach Fig. 5 längs den Linien 6-6;

Fig. 7 einen Querschnitt des Fühlers mit angebrachten Wicklungen; und

Fig. 8 eine vergrößerte Ansicht des mit einem Kreis gekennzeichneten Bereichs des Kerns des Fühlers nach Fig. 5 mit an seinem Platz angeordnetem Wicklungsdraht.

In Fig. 1 ist die erfindungsgemäße Detektionseinrichtung mit dem Bezugszeichen 10 dargestellt. Grob gesehen enthält sie ein Schaltungsgehäuse 12 mit einem Fühler 14, der eine Detektionsspitze 16 aufweist. Am Boden des Gehäuses 12 ist ein Schalter 18 vorgesehen und eine (rote) Alarm-Leuchtdiode 20 ist in der Nähe des Fühlers 14 dessen Detektionsspitze 16 gegenüberliegend angeordnet. Eine zweite (grüne) Leuchtdiode 22 ist am Ende des Gehäuses 12 als Anzeige für den Ladezustand der Batterie angeordnet. In Fig. 1 ist weiterhin ein Endotrachealschlauch 24 zur Verwendung mit dem Detektor 10 dargestellt. Der Endotrachealschlauch 24 enthält ein Verbindungsstück 26, welches sich außerhalb des Mundes des Patienten befindet, wenn der Schlauch an seinem Platz ist, und ein hohler Schlauch 28 erstreckt sich von dem Verbindungsstück 26 zu einer fernen Spitze 30. In der Nähe der fernen Spitze 30 ist ein Metallband 32 angebracht. Der spezielle Schlauch 24 und das Verfahren zu dessen Herstellung ist in der US-Patentanmeldung Ser.Nr. 8 10 015 (eingereicht am 17. Dezember 1985) beschrieben, auf die hier Bezug genommen wird.

Ein Blockdiagramm der Schaltung 40 der erfindungsgemäßen Einrichtung ist in Fig. 3 gezeigt. Die Gesamtschaltung 40 enthält im wesentlichen einen Oszillator 50 und eine Treiberschaltung 60, welche eine Primärwicklung 70 des Fühlers 14 erregen, um ein elektromagnetisches Feld zu erzeugen. Der Fühler 14 weist ein Paar von in Serie geschalteten Sekundärwicklungen 80, 90 auf (welche einander gegensinnig gewickelt sind), deren Ausgangsanschlüsse mit einer Verstärkerschaltung 100 verbunden sind. Der Verstärker 100 ist seinerseits mit einem Synchrondetektor 110 gekoppelt, dessen Ausgang zu einem Spannungs/Frequenz-Wandler 120 führt. Der Frequenz Ausgang des Wandlers 120 führt zu einer Frequenzteilerschaltung 130, deren Ausgangssignale einem Paar von Treiberverstärkern 140, 150 zugeführt werden, die die Alarm-Leuchtdiode 20 ebenso wie eine hörbare Alarmeinrichtung 160 steuern. Weiter ist für die Leuchtdiode 20 eine Vorwarn- oder Näherungsfühl-

schaltung 165 vorgesehen. Weiterhin zeigt Fig. 3 eine Batterie 170 für die gesamte Schaltung (deren Anschlüsse in Fig. 4 dargestellt sind), die mit einer Batteriespannungsüberwachungsschaltung 180 auf niedrige Batteriespannung verbunden ist, welche eine Leuchtdiode 22 ansteuert. Die Batterie 170 versorgt auch einen 5-Voltregler 190, der verschiedene der Schaltungselemente mit spezifischen Spannungen versorgt.

Im einzelnen ist die Schaltung 40 in Fig. 4 dargestellt. Dort besteht der Oszillator 50, der ein monostabiler CMOS-Oszillator ist, aus drei in Serie geschalteten Invertierern Z 1, Z 2 und Z 3. Ein strombegrenzender Widerstand R 1 ist mit dem Eingang des ersten Invertierers Z 1 verbunden, die Oszillatorschaltung wird durch ein Paar von Rückkopplungseinrichtungen vervollständigt. Im einzelnen ist ein Kondensator C 1 zwischen den Widerstand R 1 und den Ausgang des zweiten Inverters Z 2 geschaltet, während ein Widerstand R 2 zwischen den Widerstand R 1 und den Ausgang des dritten Inverters Z 3 geschaltet ist. Die Ausgänge der Inverter Z 2, Z 3 sind komplementär und mit A bzw. B bezeichnet.

Der Ausgang B des letzten Inverters Z 3 der Serie ist mit dem Treiberverstärker 60 verbunden, der im wesentlichen aus einem Paar von komplementären VMOS-FET's Q 1, Q 2 besteht. Die Gate-Elektroden jedes FET Q 1, Q 2 sind mit dem Ausgang des Oszillators 50 verbunden. Die Source-Elektrode des FET Q 1 ist mit dem +5 Volt-Anschluß des Spannungsreglers 190 verbunden, während die Source-Elektrode des FET Q 2 mit Masse verbunden ist. Die beiden Drain-Elektroden der jeweiligen FET's sind miteinander und mit einem Gleichstromsperrkondensator C 2 verbunden.

Der Fühler 14 ist an die Treiberschaltung 60 angeschlossen. Der Fühler 14 ist tatsächlich ein Transformator, dessen Primärwicklung 70 zwischen den Sperrkondensator C 2 der Treiberschaltung 60 und die Source-Elektrode FET Q 2 geschaltet ist. Die beiden Sekundärwicklungen 80, 90 sind mit einer dritten, Abgleichwicklung 95 (die im Blockdiagramm der Fig. 3 nicht dargestellt ist) in Serie geschaltet. Der spezielle Aufbau des Transformators ist in den Fig. 5 bis 8 gezeigt und wird später diskutiert. Ein Dämpfungswiderstand R 3 ist den Sekundärwicklungen 80, 90, 95 parallelgeschaltet, und das Ausgangssignal der Sekundärwicklungen wird über ein aus einem Widerstand R 4 und einem Kondensator C 3 bestehendes Filter der Verstärkerschaltung 100 zugeführt.

Die Verstärkerschaltung 100 enthält zwei Stufen. Eine erste Stufe Z 4 des Verstärkers nimmt jede Netto-Spannung von den Sekundärwicklungen 80, 90 auf, und ist mit einem Rückkopplungskondensator C 4 und Widerständen R 5 und R 6 verbunden. Die zweite Stufe Z 5 des Verstärkers ist ähnlich aufgebaut. Sie erhält das Ausgangssignal der ersten Stufe Z 4 und verstärkt es weiter. Die zweite Verstärkerstufe Z 5 weist ebenso einen Rückkopplungskondensator C 5 und Serienwiderstände R 7, R 8 auf. Eine Vorspannung von 3,5 Volt wird den beiden Stufen Z 4, Z 5 von dem Spannungsregler 190 zugeführt.

Das Ausgangssignal von dem zweistufigen Verstärker 100 gelangt zu dem Synchrondetektor 110, der ein Paar von Analogschaltern Z 6 und Z 7 enthält. Vor die Schalter Z 6, Z 7 sind ein Speicherkondensator C 6 und ein Widerstand R 9 in Serie geschaltet. Die Schalter Z 6, Z 7 selbst werden durch den Oszillator 50 getaktet. Im einzelnen ist der Schalter Z 6 mit dem Ausgang B des dritten Invertierers Z 3 der Serie im Oszillator 50 verbunden, während der Schalter Z 7 mit dem komplementären Ausgang A des zweiten Inverters Z 2 des Oszillators 50 gekoppelt ist. Zur Vervollständigung des Detektors 110 sind ein Kondensator C 7 und ein Begrenzungswiderstand R 10 den Schaltern Z 6, Z 7 parallelgeschaltet.

Das Ausgangssignal des Synchrondetektors 110 wird dem Spannungs/Frequenz-Wandler 120 zugeführt, welcher aus drei Stufen aufgebaut ist. Das Ausgangssignal von dem Synchrondetektor 110 gelangt zu einem ersten Eingang eines Fehlerverstärkers Z 8 für den Konverter 120, wobei dieser Eingang auch mit einer Diode D 1 verbunden ist. Ein zweiter Eingang des Fehlerverstärkers Z 8 ist über einen Widerstand R 11 mit einem einstellbaren Widerstand R 12 verbunden, durch welchen der Schwellenwert für den Verstärker Z 8 und damit für die gesamte Einrichtung 10 eingestellt wird. Der Widerstand R 12 ist so ausgelegt, daß er nur fabrikseitig einstellbar ist. Der Ausgang des Fehlerverstärkers Z 8 ist über einen Widerstand R 13 mit einem spannungsgesteuerten Oszillator verbunden, welcher eine Serie von drei Invertierern, Z 9, Z 10, Z 11 enthält. Die Anordnung der Invertierer Z 9, Z 10 und Z 11 ist ähnlich der des Oszillators 50. Im einzelnen ist ein Rückkopplungswiderstand R 14 in Serie mit einer Diode D 2 den drei Invertierern Z 9, Z 10 und Z 11 parallelgeschaltet, während ein Rückkopplungskondensator C 10 zwischen den Ausgang des zweiten Invertierers Z 10 und den Eingang des ersten Invertierers Z 9 geschaltet ist.

Der dritte und letzte Teil des Spannungs/Frequenz-Wandlers 120 besteht in einem Paar von komplementären Analogschaltern Z 12, Z 13. Der Schalter Z 13 ist mit dem Ausgang des zweiten Invertierers Z 10 verbunden, während der Schalter Z 12 mit dem Ausgang des dritten Invertierers Z 11 verbunden ist. Die beiden Schalter Z 12, Z 13 sind ebenfalls über einen Widerstand R 15 miteinander verbunden und über einen Widerstand R 16 auf den zweiten Eingang des Fehlerverstärkers Z 8 zurück gefiltert.

Der Ausgang des Spannungs/Frequenz-Wandlers 120, wobei es sich tatsächlich um den Ausgang des zweiten Invertierers Z 10 seines spannungsgesteuerten Oszillators handelt, ist mit der Frequenzteilerschaltung 130 verbunden, wobei es sich in erster Linie um einen zwölfstufigen binären Frequenzteiler Z 14 handelt. Der Ausgang des Spannungs/Frequenz-Wandlers 120 ist mit dem Taktgeber dieses Dividierers Z 14 verbunden, welcher zwei Ausgänge aufweist, nämlich einen geteilt-durch-zwei-Ausgang und einen geteilt-durch-vierund-sechzig-Ausgang. Der erstere ist mit der Treiberschaltung 150 für den Piepser 160 verbunden. Der letztere Ausgang ist mit der Treiberschaltung 140 für die Alarm-Leuchtdiode 20 verbunden. Der Dividierer Z 14, bei dem es sich hier in dem bevorzugten Ausführungsbeispiel um einen CMOS-Binärfrequenzteiler 4040 handelt, hat folgende Verbindungen. Klemme 8 ist mit Masse verbunden, Klemme 16 ist mit den +5 Volt vom Spannungsregler 190 verbunden. Klemme 11 ist über einen Widerstand R 17 mit Masse und über einen Kondensator C 11 mit +5 Volt, welche ebenso von dem Regler 190 geliefert werden, verbunden.

Die beiden Treiberschaltungen 140, 150 sind ähnlich. Im einzelnen ist der geteilt-durch-zwei-Ausgang von dem Teiler Z 14 über einen Kondensator C 13 mit der Gate-Elektrode eines VMOS-FET Q 4 verbunden. Die Drain-Elektrode des FET Q 4 ist mit dem Piepser 160 verbunden, seine Source-Elektrode liegt an Masse. Ein Widerstand R 21 ist zwischen die Source-Elektrode und die Gate-Elektrode des FET Q 4 geschaltet.

Der geteilt-durch-vierundsechzig-Ausgang des Dividierers Z14 ist über einen Kondensator C12 mit der Gate-Elektrode eines VMOS-FET Q3 gekoppelt. Die Drain-Elektrode des FET Q3 ist mit der Kathode der Alarm-Leuchtdiode 20 verbunden. Die Anode der Diode 20 liegt über einen Widerstand R19 an einer positiven Spannung. Die Source-Elektrode des FET Q3 ist mit Masse und ebenso über einen Widerstand R18 mit seiner Gate-Elektrode verbunden.

Die Vorwarn- oder Näherungsfühlschaltung 165 für die Leuchtdioden 20 enthält einen Verstärker Z15, der ein erstes Eingangssignal direkt von dem Fehlerverstärker Z8 des Spannungs-Frequenz-Wandlers 120 erhält. Der zweite Eingang für den Verstärker Z15 ist durch eine 1,5 Volt Bezugsspannung von dem Spannungsregler 120 gebildet. Der Ausgang des Verstärkers Z15 ist über einen Widerstand R20 mit der Kathode der Leuchtdiode 20 gekoppelt.

Eine 9 Volt-Batterie 170 ist über einen Schalter 18 mit dem Spannungsregler 190 verbunden. Der Regler 190 enthält einen Spannungsregler Z16 mit drei Anschlüssen, welcher von der Batterie 170 eine Eingangsspannung erhält. Die Ausgangsspannung des Reglers Z16 beträgt +5 Volt, welche von ihr zu verschiedenen Schaltungsbauteilen zugeführt wird. Ebenso ist sie mit einem aus drei Widerständen R22, R23 und R24 bestehenden Spannungsteiler verbunden, von welchem andere, niedrigere Bezugsspannungen der Verstärkerschaltung 100 (3,5 Volt) und der Vorwarn- oder Näherungsfühlschaltung 165 (1,5 Volt) zugeführt werden. Der Regler 190 wird durch einen Nebenschlußkondensator C15 vervollständigt, der dem gesamten Teiler parallelgeschaltet ist, und durch einen Nebenschlußkondensator C14, der die Widerstände R22 und R23 des Teilers überbrückt.

Der Detektor 180 für die Überwachung der Batterie auf niedrige Spannung ist ebenfalls über den Schalter 18 mit der Batterie 170 verbunden. Ein programmierbarer Nebenschlußregler Z17 ist über einen Widerstand R25 mit der grünen Leuchtdiode 22 gekoppelt. Die Kombination ist der Batterie parallelgeschaltet, wenn der Schalter 18 geschlossen ist. Widerstände R26 und R27 sind ebenfalls der Batterie parallelgeschaltet und der Regeleingang des Reglers Z17 ist zwischen ihnen angeschlossen. Ein Kondensator C16 ist den Widerständen R26, R27 parallelgeschaltet, während eine Zenerdiode D3 den Kondensator C16 überbrückt.

Der Fühler 14 ist im Detail in den Fig. 5 bis 8 dargestellt. Wie am besten aus den Fig. 5 und 7 hervorgeht, enthält der Fühler 14 im wesentlichen einen zylindrischen Kern 72. Der Kern 72, welcher aus Kunststoff (Polycarbonat mit einer 10% Glasfüllung bei dem bevorzugten Ausführungsbeispiel) besteht, enthält einen verlängerten Bereich 74, welcher die Wicklungen 70, 80, 90 beherbergt und sich aus dem Detektor 10 selbst hinauserstreckt, wie in Fig. 1 gezeigt ist. Er enthält auch einen Befestigungsabschnitt 76, der innerhalb des Detektors 10 angeordnet ist und dazu verwendet wird, die Wicklungen mit der Schaltung 40 zu verbinden.

Der verlängerte Bereich 74 des Fühlers 14 enthält eine Detektorspitze 16, welcher ein Paar von dicken Wandungen 78, 82 und eine dünne Ausgleichswandung 84 folgen. Schlitze 86, 88 und 90 sind zwischen den Wandungen 16, 78, 82, 84 gebildet. Die Schlitze sind maschinell in den Kern 72 eingearbeitet. Wie am besten aus Fig. 7 hervorgeht, ist die Primärwicklung 70 in dem zwischen den beiden dicken Wandungen 78, 82 gebildeten Schlitz 88 angeordnet. Die Sekundärwicklung 80, die

dem Patienten bei der Benutzung der Einrichtung 10 am nächsten ist, ist zwischen der Detektorspitze 16 und der ersten der dicken Wandungen 78 angeordnet. Die Sekundärwicklung 90 ist zwischen der zweiten dicken Wandung 82 und der Ausgleichswandung 84 angeordnet. Die Entfernung vom Mittelpunkt der Primärwicklung 70 zu der Detektorspitze 16 und zu der Ausgleichswandung 84 ist die gleiche. Damit sind die beiden Sekundärwicklungen 80, 90 bezüglich der Primärwicklung 70 symmetrisch angeordnet. (In Fig. 7 sind nur einige wenige Lagen einer jeden Wicklung dargestellt).

Die mechanische Stabilität der Wicklungen ist wichtig, weil alle durch die Anwesenheit des Metallbandes 32 auf dem Endotrachealschlauch 24 hervorgerufenen Änderungen des Flusses am Anfang gering sind. Daher kann bereits eine sehr geringe Instabilität ein Signal hervorrufen, welches dem Signal einer tatsächlichen Detektion entspricht. Um die Wicklungen so stabil wie möglich zu machen, sind die Wicklungen 70, 80, 90 so fest und so gleichmäßig wie möglich gewickelt. Dies kann durch spezialisierte Transformatorfirmen, wie die Newton Engineering Company of Newton, Massachusetts durchgeführt werden.

Wie in den Fig. 5, 6 dargestellt ist, sind ein Paar von horizontalen Rillen 94, 96 vorgesehen, um die Anschlußdrähte für die Wicklungen in die Schlitze 86, 88, 92 zu führen, wo die Wicklungen hergestellt werden. Die Rille 94 trägt die Drähte 98 (in Fig. 8 gezeigt) für die Primärwicklung 70, während die Rille 96 die (nicht gezeigten) Anschlußdrähte für die beiden Sekundärwicklungen 80, 90 führt. Die Anschlußdrähte für jede Wicklung sind paarweise mit nicht weniger als 10 Umdrehungen pro 2,5 cm verdreht.

Wie in Fig. 8 gezeigt, sind die Anschlußdrähte 98 für die Primärwicklung 70 in einer vertikalen Rille in der Oberfläche der zweiten dicken Wandung 82 nach unten geführt. Dies erlaubt es, daß die Wicklung 70 in gleichmäßigen Lagen auf den Kern 72 gewickelt werden kann. Ähnliche Schlitze sind für die Sekundärwicklungen 80, 90 vorgesehen. Bevor die Wicklungen jedoch tatsächlich hergestellt werden, wird die Oberfläche der Schlitze 86, 88, 92, auf die die Wicklung aufzuwickeln ist, mit einem Epoxyharz beschichtet, das einen thermischen Ausdehnungskoeffizient aufweist, der ungefähr dem des Kernmaterials selbst gleich ist. Bei dem bevorzugten Ausführungsbeispiel wird das Harz ISOCEM Nr. 213 mit dem Härter 64LK verwendet, dadurch wird die mechanische Bewegung der Wicklungen begrenzt.

Jede Wicklung wird dann auf dem Kern 72 aufgebracht und bei dem bevorzugten Ausführungsbeispiel hat jede Wicklung 300 Wicklungen eines # 38AWG-Drahtes. Nachdem alle Lagen fertiggestellt sind, wird die gesamte Wicklung unter Vakuum mit dem gleichen Epoxy imprägniert. Alternativ kann das Epoxy nach der Fertigstellung einer jeden Lage aufgetragen werden. In jedem Falle wird dadurch eine mechanische und thermische Stabilität bewirkt.

Sobald die ersten Wicklungen 70, 80, 90 fertiggestellt sind, werden die Sekundärwicklungen 80, 90 auf Abgleich bzw. Symmetrie getestet. Im idealen Falle sollte jede Sekundärwicklung dieselbe Anzahl von Windungen aufweisen. Jedoch können die beiden Sekundärwicklungen 80, 90 aus irgendeinem Grunde nicht präzise abgeglichen sein, was durch die vierte Wicklung 95 korrigiert werden kann, welche einige wenige Windungen aufweist und die im Schlitz 104, welche in den Fig. 5 und 7 dargestellt ist, plaziert wird. Die Epoxy-Behandlung für die vierte Wicklung 95 ist dieselbe wie für die ande-

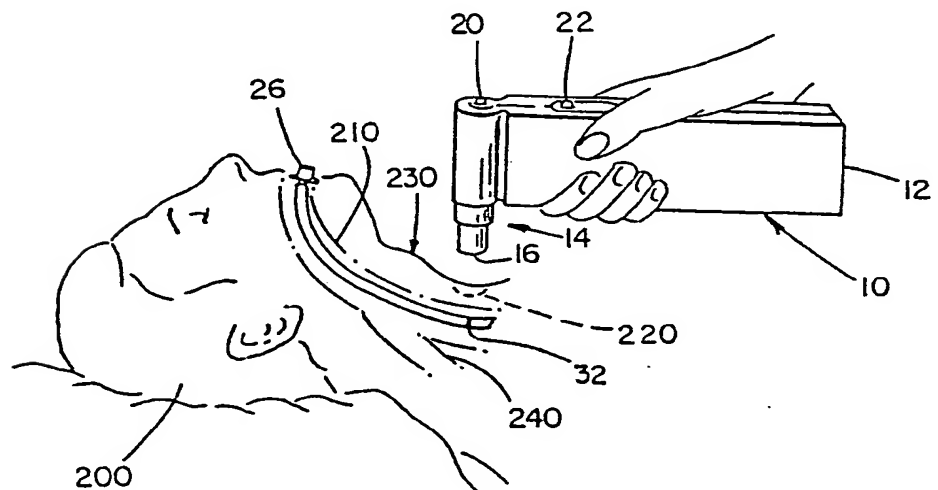
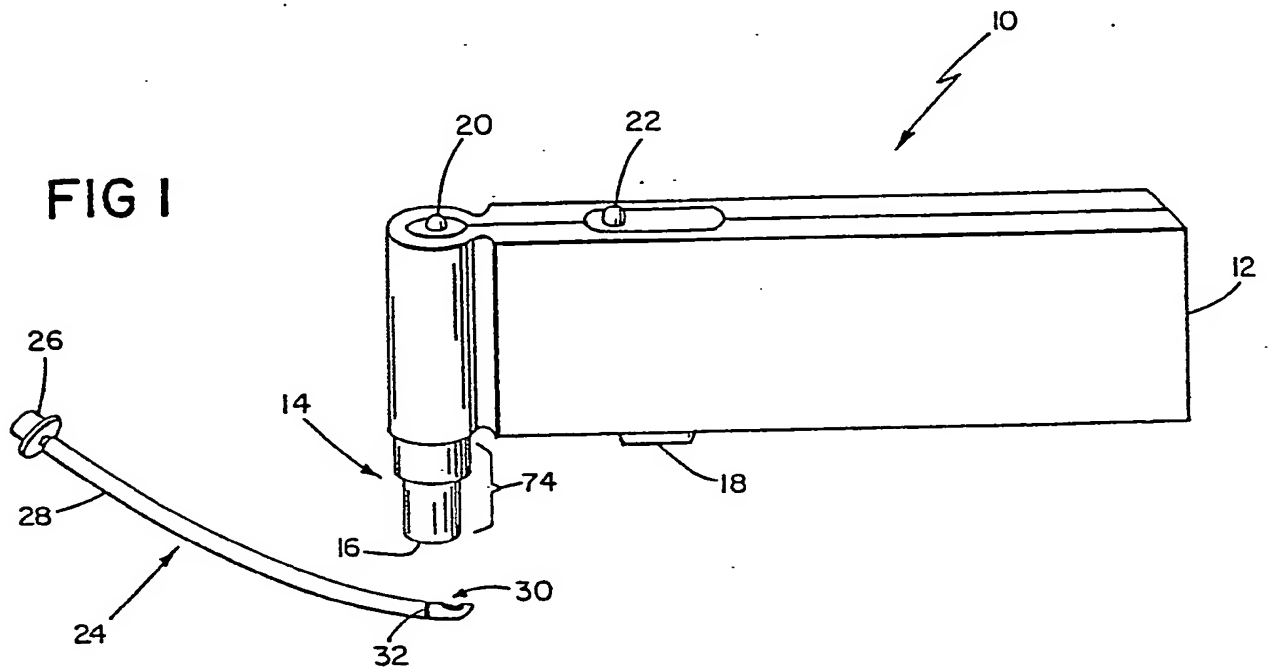


ren.

Die Anschlußdrähte von den Wicklungen werden in ihren entsprechenden horizontalen Schlitten 94, 96 zu dem Befestigungsabschnitt 76 des Kerns 72 zurückgeführt. Der Befestigungsabschnitt 76 weist eine Reihe von sechs Löchern 106 auf, welche in den Fig. 5, 7 dargestellt sind, in welchen (nicht gezeigte) Anschlußstifte befestigt werden. Die Anschlußdrähte sind mit den Stiften verbunden, die zu dem übrigen Teil der Schaltung 40 führen. Im einzelnen sind die Anschlußdrähte der Primärwicklung mit den ersten beiden Stiften verbunden. Die der Spitze 16 nächste Sekundärwicklung 80 ist mit dem dritten und dem fünften Stift verbunden, während die andere Sekundärwicklung 90 mit dem dritten und vierten Stift verbunden ist (wodurch die Sekundärwicklungen in Serie geschaltet werden). Die vierte Wicklung 95 ist mit dem sechsten Stift und dem vierten Stift verbunden. Der Wickelsinn dieser Wicklung 95 hängt davon ab, welche der Sekundärwicklungen 80, 90 die zusätzlichen Wicklungen benötigt.

Der thermische Ausdehnungskoeffizient ist wichtig für den Fühler 14. Der Kern 72 sollte keinen größeren Ausdehnungskoeffizient haben als  $1,8 \times 10^{-5}$  inch/°F und das für die Bindung der Wicklungen verwendete Epoxy sollte einen ähnlichen haben. Das obengenannte Kernmaterial und Epoxy sind geeignet. Darüberhinaus ist ein spezieller Ausdehnungsschlitz 106 neben der Ausgleichswandung 84 für die von der Spitze 16 am weitesten entfernte Sekundärwicklung 90 angeordnet. Dies bedeutet, daß jede thermische Ausdehnung der Sekundärwicklungen 80, 90 stärker-symmetrisch ausgeglichen werden.

Im zusammengebauten Zustand wird der Fühler 40 durch einen Zyklus zwischen hohen und niedrigen Temperaturen weiter stabilisiert. Zuerst wird er bei 60°C für 24 Stunden gebacken. Dann durchläuft er einen Zyklus zwischen -15°C und 70°C zehnmal. Dies beschleunigt den Stabilisierungsprozeß und die Bindung des Drahtes auf den Kern 72. Der sich ergebende Fühler ist hochstabil, sowohl mechanisch als auch thermisch.



**FIG 2**



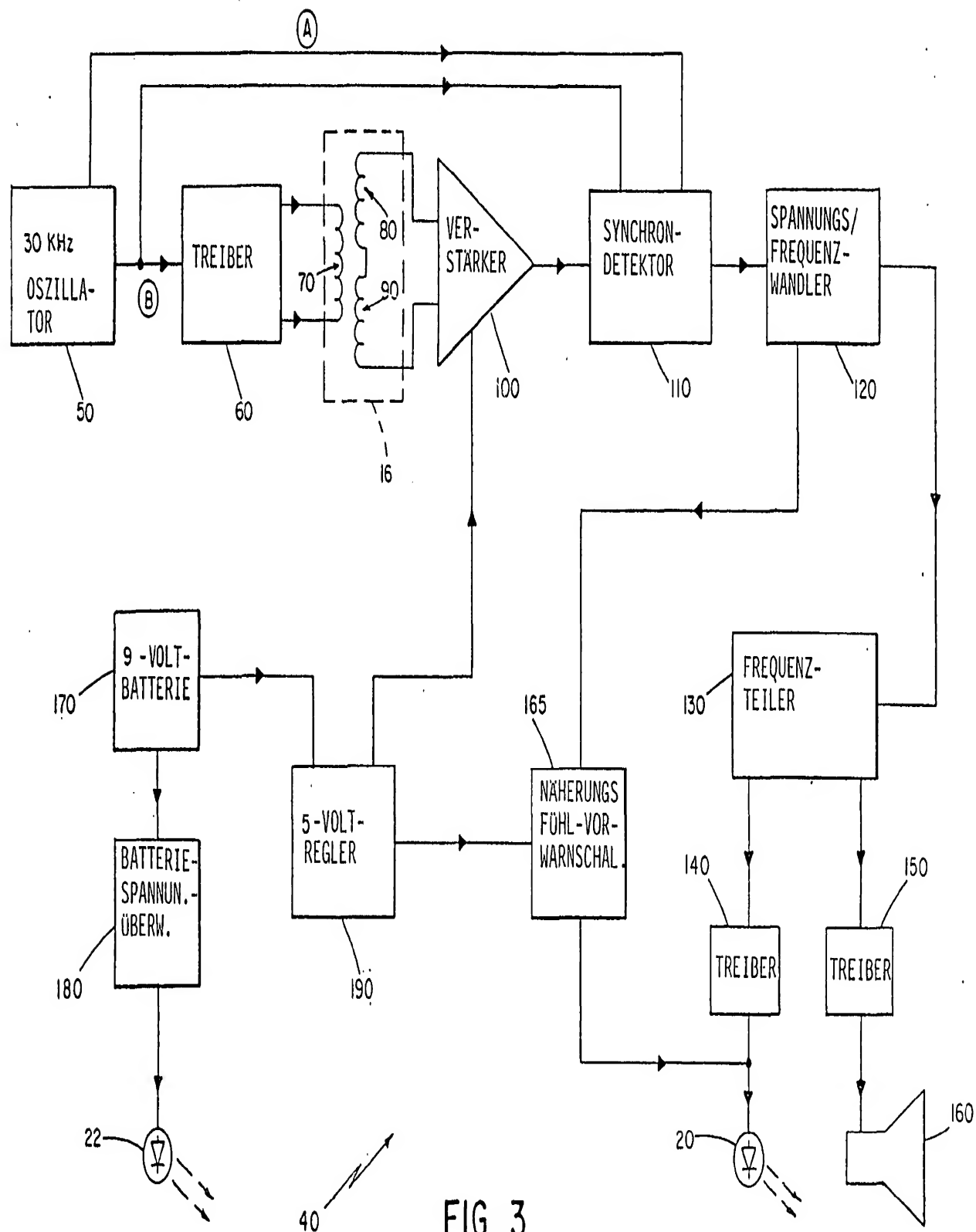


FIG 3

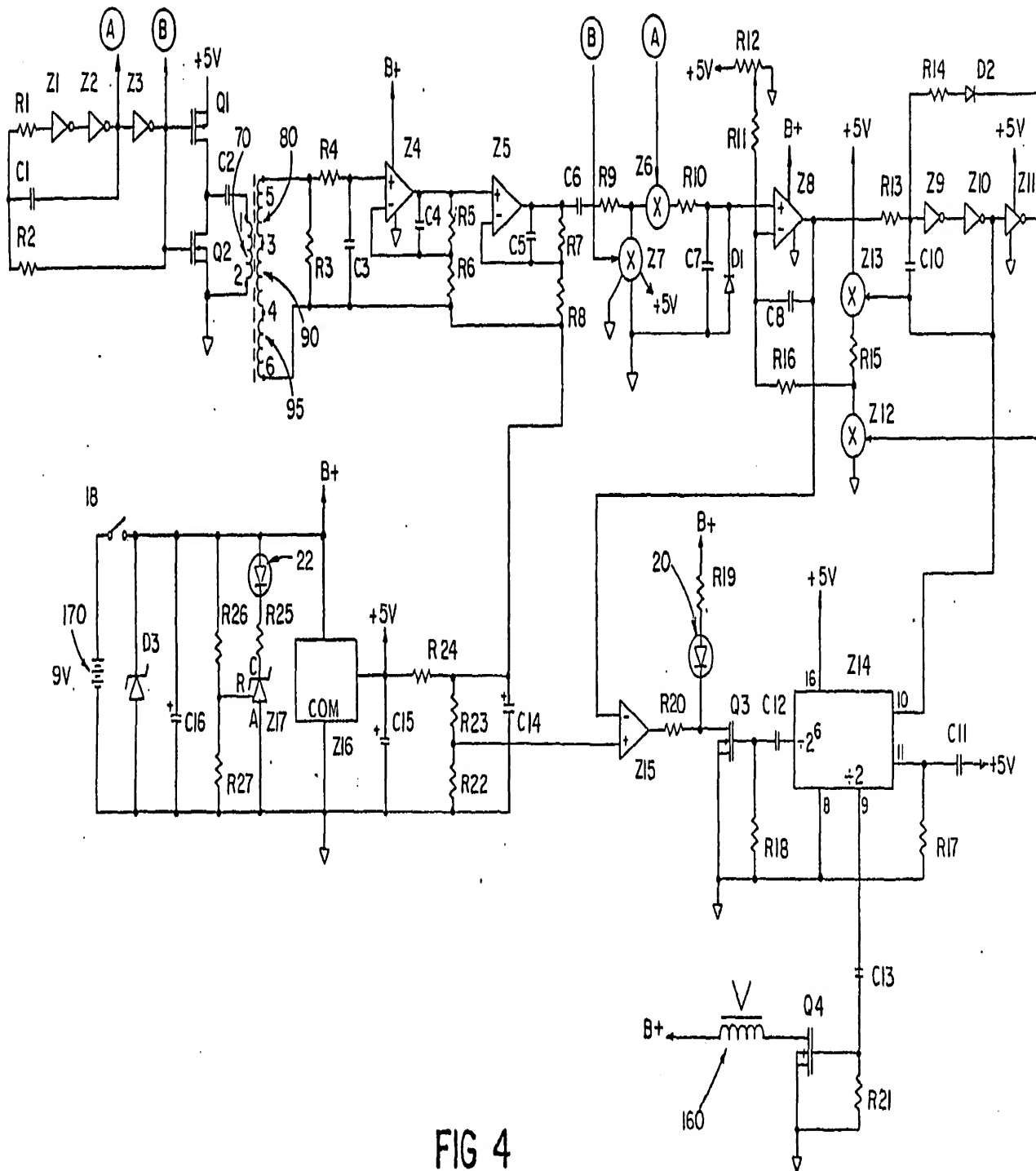


FIG 4

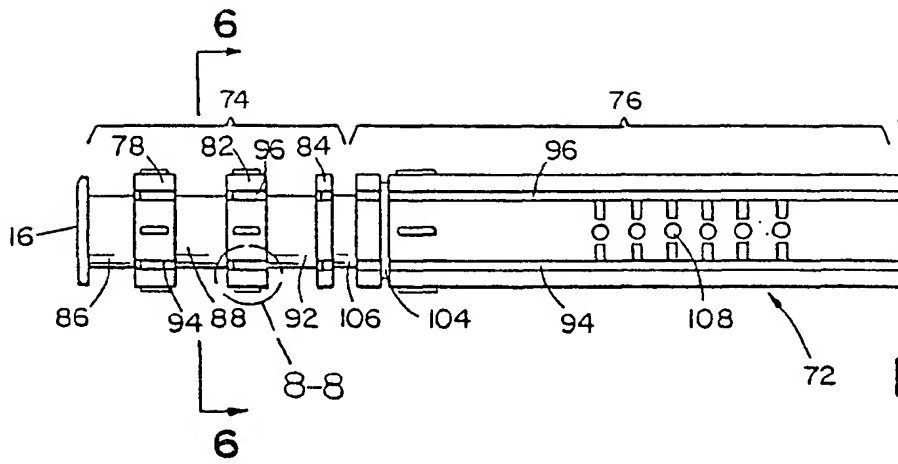


FIG 5

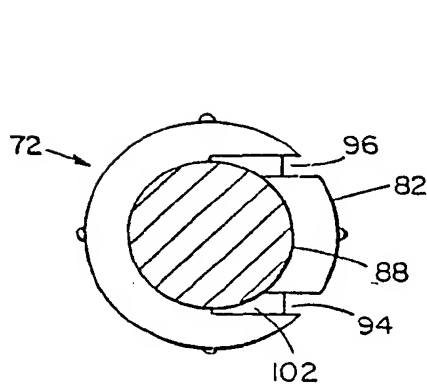


FIG 6

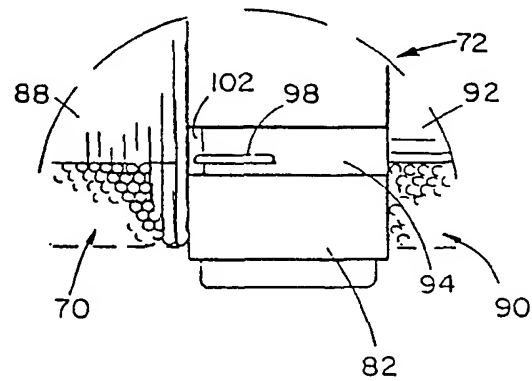


FIG 8

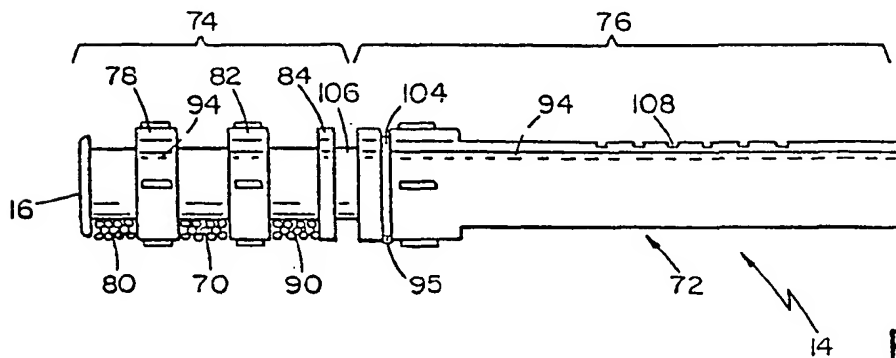


FIG 7